

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Apelka 5 mg/ml roztwór doustny dla kotów

Apelka 5 mg/ml Oral Solution for Cats (RO)

Normazole 5 mg/ml Oral Solution for Cats (UK)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Tiamazol 5 mg

Substancja pomocnicza:

Sodu benzoesan (E211) 1,5 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny

Prawie biały do jasnożółtego, opalizujący roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Stabilizacja nadczynności tarczycy u kotów przed zabiegiem tyroidektomii.

Długotrwałe leczenie nadczynności tarczycy u kotów.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u kotów z chorobami układowymi, takimi jak pierwotna choroba wątroby lub cukrzyca.

Nie stosować u kotów wykazujących objawy choroby autoimmunologicznej

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami leukocytów, takimi jak neutropenia i limfopenia.

Nie używać u zwierząt z zaburzeniami płytek i koagulopatiami (zwłaszcza z małopłytkowością).

Nie stosować u samic ciężarnych lub karmiących. Więcej informacji zamieszczono w punkcie 4.7.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną, na adiuwant lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Aby uzyskać lepszą stabilizację stanu zwierzęcia z nadczynnością tarczycy należy codziennie stosować ten sam harmonogram karmienia i dawkowania.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Jeśli wymagane jest podawanie dawki większej niż 10 mg na dobę, zwierzęta należy monitorować szczególnie uważnie.

Stosowanie leku u kotów z zaburzeniami czynności nerek, należy poddać dokładnej ocenie bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu. Z powodu możliwego wpływu tiamazolu na wskaźnik filtracji kłębuszkowej, należy starannie monitorować oddziaływanie leczenia na funkcje nerek, ponieważ może dojść do nasilenia istniejących objawów.

Należy monitorować parametry hematologiczne z powodu ryzyka wystąpienia leukopenii lub niedokrwistości hemolitycznej.

Należy regularnie oceniać reakcję zwierzęcia na leczenie i jeśli jego stan pogorszy się, a zwłaszcza jeśli wystąpi u niego gorączka, należy pobrać od zwierzęcia próbkę krwi w celu przeprowadzenia rutynowych badań hematologicznych i biochemicznych. W przypadku zwierząt z neutropenią (liczba neutrofilów $<2,5 \times 10^9/l$) należy profilaktycznie podawać leki bakteriobójcze i stosować leczenie wspomagające.

Instrukcje dotyczące monitoringu przedstawiono w punkcie 4.9.

Ponieważ tiamazol może powodować hemokoncentrację, koty powinny mieć zawsze dostęp do wody do picia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości (alergia) na tiamazol lub dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z tym produktem leczniczymi weterynaryjnymi. W razie pojawienia się objawów alergicznych, takich jak wysypka skórna, obrzęk twarzy, warg lub oczu albo utrudnione oddychanie, należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarskiej i pokazać lekarzowi dołączoną do opakowania leku ulotkę lub etykietę.

Tiamazol może powodować zaburzenia żołądkowo-jelitowe, ból głowy, gorączkę, bóle stawów, świąd i pancytopenię (zmniejszona liczba komórek krwi i płytek).

Unikać narażania skóry i jamy ustnej na kontakt z produktem, dotyczy to także kontaktu dłonie-usta.

Nie palić, nie jeść i nie pić podczas stosowania produktu lub kontaktu ze żwirkiem.

Po podaniu produktu, przy sprzątaniu wymiocin lub po kontakcie ze żwirkiem umyć ręce wodą i mydłem. Należy niezwłocznie spłukać ze skóry wszelkie ślady roztworu.

Po podaniu produktu należy zetrzeć papierową chusteczką jego resztki, pozostające na końcu strzykawki dozującej. Zabrudzoną chusteczkę natychmiast usunąć.

Użyty strzykawkę należy przechowywać wraz z produktem w oryginalnym pudełku.

Produkt może powodować podrażnienie oczu.

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Należy chronić oczy przed kontaktem z produktem, dotyczy to także kontaktu ręka-oczy.

Po przypadkowym dostaniu się produktu do oczu, natychmiast przepłukać je czystą bieżącą wodą. W przypadku pojawienia się objawów podrażnienia oczu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską.

Ponieważ podejrzewa się, że tiamazol ma działanie teratogenne dla człowieka, kobiety w wieku rozrodczym w czasie podawania leku oraz zmieniania żwirku/sprzątania wymiocin leczonych kotów muszą stosować nieprzepuszczalne dla cieczy rękawiczki jednorazowe. Kobiety w ciąży, które mogą być w ciąży lub próbujące zajść w ciążę nie powinny podawać kotom leku ani mieć kontaktu ze żwirkiem/wymiocinami leczonych kotów.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Zgłaszano działania niepożądane w przypadku długotrwałego leczenia nadczynności tarczycy. W większości przypadków działania niepożądane są łagodne i przejściowe i nie stanowią powodu do odstawienia leku. Poważniejsze działania niepożądane zwykle całkowicie ustępują po odstawieniu leku.

Działania niepożądane występują rzadko. Do najczęściej zgłaszanych klinicznych działań niepożądanych należą wymioty, zmniejszone łaknienie lub jego brak, letarg, silny świąd i uszkodzenia naskórka na głowie i szyi, skłonność do krwotoków i żółtaczka w związku z hepatopatią i nieprawidłowościami hematologicznymi (eozynofilia, limfocytoza, neutropenia, limfopenia, nieznaczna leukopenia, agranulocytoza, małopłytkowość lub niedokrwistość hemolityczna). Wymienione działania niepożądane ustępują w ciągu 7 – 45 dni od zakończenia leczenia tiamazolem.

Do możliwych immunologicznych działań niepożądanych należy niedokrwistość z rzadkimi działaniami niepożdanymi, takimi jak małopłytkowość i występowanie w surowicy przeciwciał przeciwjądrowych oraz bardzo rzadko - uogólnione powiększenie węzłów chłonnych. W przypadku poważnych działań niepożądanych leczenie należy natychmiast przerwać i po odpowiednim okresie rekonwalescencji rozważyć zastosowanie leczenia alternatywnego.

U gryzoni poddawanych długotrwałemu leczeniu tiamazolem stwierdzono wyższe ryzyko wystąpienia nowotworu tarczycy, ale w przypadku kotów nie stwierdzono takiej zależności.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne u szczurów i myszy wykazały działanie teratogenne i toksyczne dla płodu. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji u dorosłych kotek nie zostało określone. Nie stosować u samic ciężarnych lub karmiących.

Wiadomo, że u ludzi i szczurów lek może przenikać przez łożysko i gromadzić się w tarczycy płodu. Znaczna część produktu przenika także do mleka karmiących samic.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Równoczesne stosowanie z produktem fenobarbitalu, może zmniejszyć jego kliniczną skuteczność.

Wiadomo, że jednoczesne podawanie przeciw pasożytniczych leków benzimidazolowych z tiamazolem może prowadzić do wzrostu ich stężenia w osoczu, ponieważ tiamazol zmniejsza ich oksydację wątrobową.

Tiamazol ma właściwości immunomodulacyjne, które należy brać pod uwagę przy rozważaniu programów szczepień.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie wyłącznie doustne.

Produkt należy podawać bezpośrednio do jamy ustnej kota.

Nie podawać w karmie, ponieważ nie ustalono skuteczność leku podawanego tą drogą.

Przy stosowaniu do stabilizacji nadczynności tarczycy przed zabiegiem usunięcia tarczycy i do długotrwałego leczenia nadczynności tarczycy u kotów, zalecaną dawką początkową jest 5 mg produktu na dobę.

Całkowitą dawkę dobową należy podzielić na dwie części, z których jedną podaje się i rano, a drugą wieczorem. Aby uzyskać lepszą stabilizację stanu zwierzęcia z nadczynnością tarczycy, należy codziennie stosować ten sam harmonogram podawania leku względem pór karmienia.

Przed rozpoczęciem leczenia oraz po 3 tygodniach, 6 tygodniach, 10 tygodniach, 20 tygodniach leczenia, a następnie co 3 miesiące należy wykonywać badania hematologiczne, biochemiczne oraz badania całkowitej ilości T4 w surowicy. W każdym z zalecanych okresów monitoringu, należy modyfikować dawkę, dostosowując ją odpowiednio do ustalonej całkowitej ilości T4 i klinicznej odpowiedzi na leczenie. Należy dokonywać standardowych modyfikacji dawki w porcjach 2,5 mg (0,5 ml), a celem powinno być osiągnięcie możliwie najmniejszej dawki. U kotów wymagających szczególnie niewielkich modyfikacji dawek, można je zmieniać o 1,25 mg (0,25 ml). Jeśli całkowite stężenie T4 spadnie poniżej dolnej granicy przedziału referencyjnego, a zwłaszcza jeśli kot wykazuje kliniczne oznaki jatrogennej niedoczynności tarczycy (np. letarg, brak apetytu, zwiększenie masy ciała oraz lub ma objawy dermatologiczne, takie jak łysienie i suchość skóry), należy rozważyć zmniejszenie dawki dobowej oraz/lub częstotliwości podawania leku.

Jeśli wymagane jest podawanie dawki większej niż 10 mg na dobę, zwierzęta należy monitorować szczególnie uważnie.

Nie należy podawać dawki większej niż 20 mg na dobę.

Długoterminowe leczenie nadczynności tarczycy powinno trwać całe życie kota.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W badaniach tolerancji u młodych, zdrowych kotów, przy dawkach do 30 mg tiamazolu/zwierzę/dobę stwierdzono następujące, zależne od dawki objawy kliniczne: brak łaknienia, wymioty, letarg, świąd oraz nieprawidłowości hematologiczne i biochemiczne, takie jak neutropenia, limfopenia, zmniejszone stężenie potasu i fosforu w surowicy, zwiększone stężenie magnezu i kreatyniny oraz obecność przeciwciał przeciwjądrowych. Przy dawce 30 mg tiamazolu na dobę niektóre koty wykazywały oznaki niedokrwistości hemolitycznej i poważnego pogorszenia stanu klinicznego. Niektóre z tych oznak mogą pojawić się także u kotów z nadczynnością tarczycy otrzymujących dawki do 20 mg tiamazolu na dobę. Zbyt wysokie dawki podawane kotom z nadczynnością tarczycy mogą spowodować wystąpienie objawów niedoczynności tarczycy. Jest to jednak mało prawdopodobne, ponieważ niedoczynność tarczycy jest zwykle korygowana przez mechanizmy sprzężenia zwrotnego. Więcej informacji zamieszczono w punkcie 4.6 Działania niepożądane.

W przypadku przedawkowania należy przerwać podawanie leku i zastosować leczenie objawowe i wspomagające.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwtarczycowe: pochodne imidazolu zawierające siarkę
Kod ATCvet: QH03BB02

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Tiamazol działa przez blokowanie biosyntezy hormonu tarczycy *in vivo*. Podstawowym sposobem działania jest hamowanie wiązania jonów jodowych z hormonem peroksydazą tarczycową i niedopuszczanie do katalitycznej reakcji jodowania tyreoglobuliny oraz syntezy T₃ i T₄.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po doustnym podaniu zdrowym kotom dawki 5 mg, tiamazol zostaje szybko i całkowicie wchłonięty. Eliminacja leku z osocza kota następuje szybko, okres półtrwania wynosi 4,35 godziny. Maksymalne stężenie w osoczu występuje po 1,14 godziny od podania. C_{max} wynosi 1,13 µg/ml.

Wykazano, że u szczurów tiamazol słabo wiąże się z białkami osocza (5%); 40% leku wiązało się z krwinkami czerwonymi. Metabolizm tiamazolu u kotów nie był badany, ale u szczurów tiamazol jest szybko metabolizowany w tarczycy. Około 64% podanej dawki jest wydalane z moczem, a tylko około 7,8% w kale. Proporcje te są inne u człowieka, u którego w metabolizmie związku czynną rolę odgrywa wątroba. Zakłada się, że okres pozostawania leku w tarczycy jest dłuższy niż w osoczu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu benzoesan (E211)
Glicerol
Powidon K30
Guma ksanton
Disodu fosforan dwuwodny
Sodu diwodorofosforan dwuwodny
Kwas cytrynowy bezwodny
Aromat miodowy
Symetykon emulsja
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 6 miesięcy

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki oranżowe z politereftalenu etylenu (PET) o objętości 30 ml i 100 ml, z zamknięciem z HDPE/LDPE zabezpieczającym przed dostępem dzieci..

Produkt jest zaopatrzony w strzykawkę miarową z polietylenu/polipropylenu o pojemności 1 ml.

Strzykawka jest wyskalowana co 0,25 ml do 1 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób

zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down
BT35 6JP
Wielka Brytania

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: {DD miesiąc RRRR}

10 DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{DD/MM/RRRR}

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy